

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 概要)

背景

医療現場では多数の患者が日々治療を受けているが、ほとんどの疾患ではその根本原因に対する治療ではなく、対症療法的な治療が行われているに過ぎない。これまでの経験則を基にした診断および治療ではなく、近年はエビデンスに基づいた治療体系の確立が重要視されつつある。このような観点から、ゲノム研究などの進展に伴って明らかにされつつある、個人間の遺伝子多型を基礎とした遺伝的背景のわずかな違いが疾患感受性・薬剤有効性や副作用発現の違いに影響を与えているという知見は、今後の医療にとってきわめて重要である。体系的・網羅的に全ゲノム上の遺伝子多型（特に1塩基多型 SNPs）と疾患感受性、薬剤有効性、副作用発現の関連を解明することによって、これまでのように同じ診断を受けた集団を対象とする医療ではなく、個々の患者の状況をより詳細に把握して、個々の患者に最適の治療を提供すること（オーダーメイド医療）が可能になってくると考えられる。

わが国の医療費は30兆円にものぼり、このうち薬剤費による費用がその多くを占める。したがって、効率的かつ適正な薬剤の使用・副作用によるマッチポンプ的な医療の回避は、医療の質の向上につながるるとともに、不幸な副作用から患者を守ることにつながる。1994年度の米国のデータでは、薬剤の副作用によって入院した、もしくは、入院期間が延長した事例が年間200万件、死亡例が10万人、派生した医療費が約700億ドル（8.4兆円）と推測されている。人口比で考えるとわが国ではこの半分の事例が生じていることになり、4-5兆円の医療費が薬剤の副作用によるものと推算される。

1994年の米国における副作用ケースの推測

1994年の米国での推計

(Jason Lazarou. et al., JAMA, 1998)

	入院中患者	入院した患者	合計
重 大	3607 (2618-4596)	1547 (1033-2060)	4986 (3976-5995)
重 篤	702 (635-770)	1547 (1033-2060)	2216 (1721-2711)
死 亡	63 (41-85)	43 (15-71)	106 (76-137)

(千人)

要旨

本プロジェクトは、膨大な臨床情報と遺伝子・タンパク解析情報をリンクし、医学的観点から重要な情報（薬剤の開発に有用な情報・疾患の予防につながる情報・薬剤の適正な投与に有用な情報）を抽出し、これらをもとに

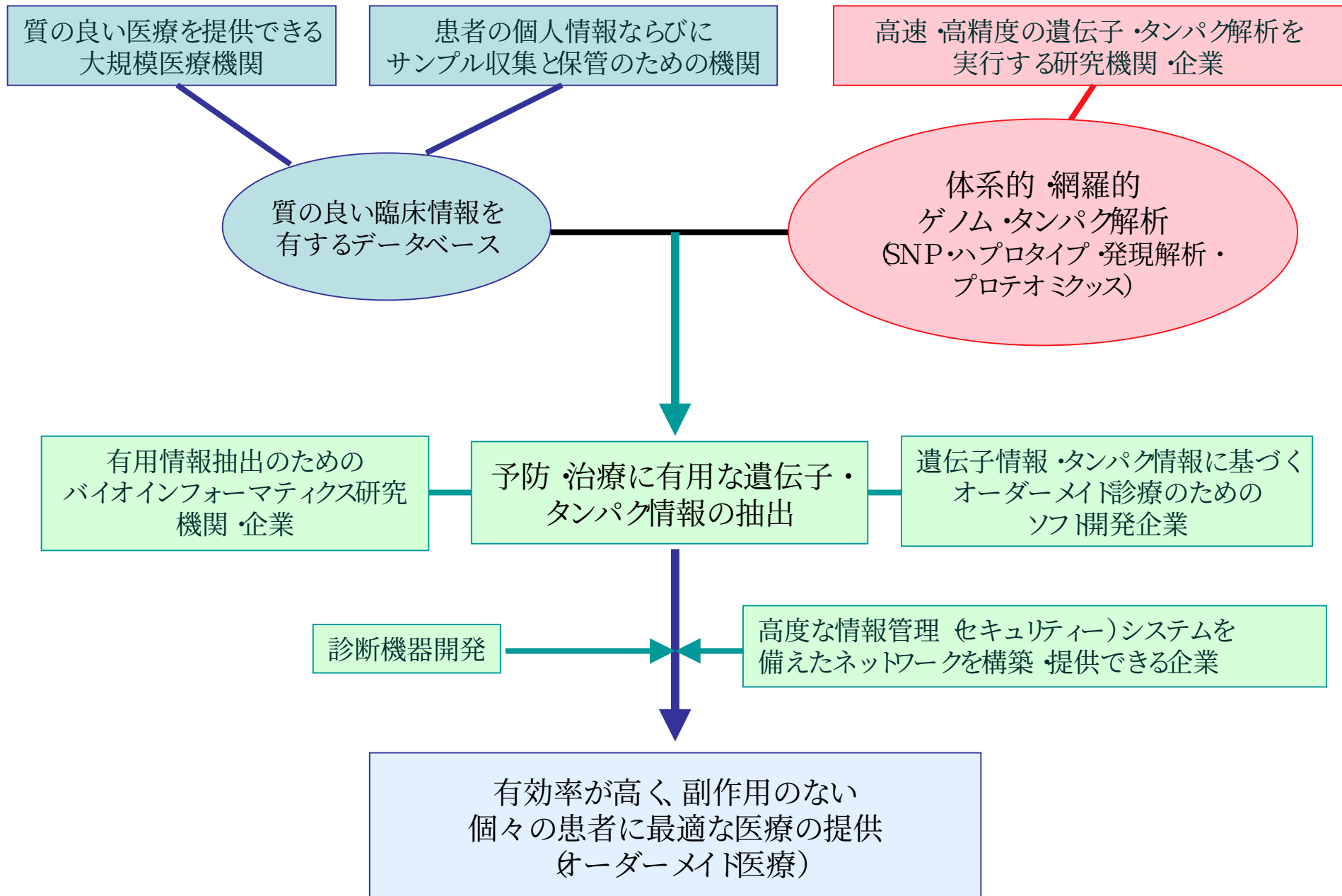
- ① オーダーメイド医療の実現化、
- ② 医療費の効率化、
- ③ 社会福祉費の削減、
- ④ 国内製薬・診断産業の活性化、
- ⑤ IT産業と医療情報のリンク

を図ることにある。

研究開発プロジェクトの内容

- 質のよい医療機関と連携し、患者の臨床情報ならびに血液や腫瘍サンプルの収集と保管を行う複数の種類の疾患を対象として30万人規模のDNA・血清バンクを構築する。適正なインフォームドコンセントのもとにサンプルの収集を行い、かつ、個人情報の保護には十分な配慮を払う。
- 高速・高精度の遺伝子多型解析（発現情報解析、タンパクの解析）。国際ハプロタイプ計画への貢献。
- 臨床情報と遺伝子（・タンパク）情報を多面的に解析し、有用情報を抽出するインフォマティクス研究。将来、疾患の予防につながるような環境要因の検索
- 遺伝子（・タンパク）情報に基づき診断をするためのソフト開発
- 高度な情報管理ソフトの開発（診療情報や遺伝子情報の電子カルテ化・ICカード化とそのセキュリティー化）
- 医療機関におけるネットワークの整備とオーダーメイド診療のモデル化を実行

世界的な競争力を有するSNP研究（~~や~~ cDNAマイクロアレイ技術）を発展させて真に社会還元を目指すためには、以下に述べる研究グループを有機的に束ねてプロジェクトとして推進することが必要である。



アクションプラン

- ① 社会に対して啓蒙活動を行い、研究内容に理解を得る。
- ② インフォームドコンセントのもとに 30万人分の DNA・血清試料を収集する。
- ③ 臨床データベースを応用して、特定の疾患群・薬剤有効群と無効群・副作用＋群と－群などを選別し、全遺伝子をカバーするように SNP の解析を行う。
- ④ 血清の蛋白解析法の最適化とそれらを応用して特定の疾患患者のプロテオミクス解析を行い、データベース化する。
- ⑤ 抗がん剤感受性データに基づいて試料を選別し、抗癌剤感受性予測システムを構築する。
- ⑥ 上記解析から、医療上有用な情報を抽出するソフトウェアの開発を行う。
- ⑦ 高度なセキュリティを有する個人情報 ICカード化技術の開発を行う。



期待される研究開発成果

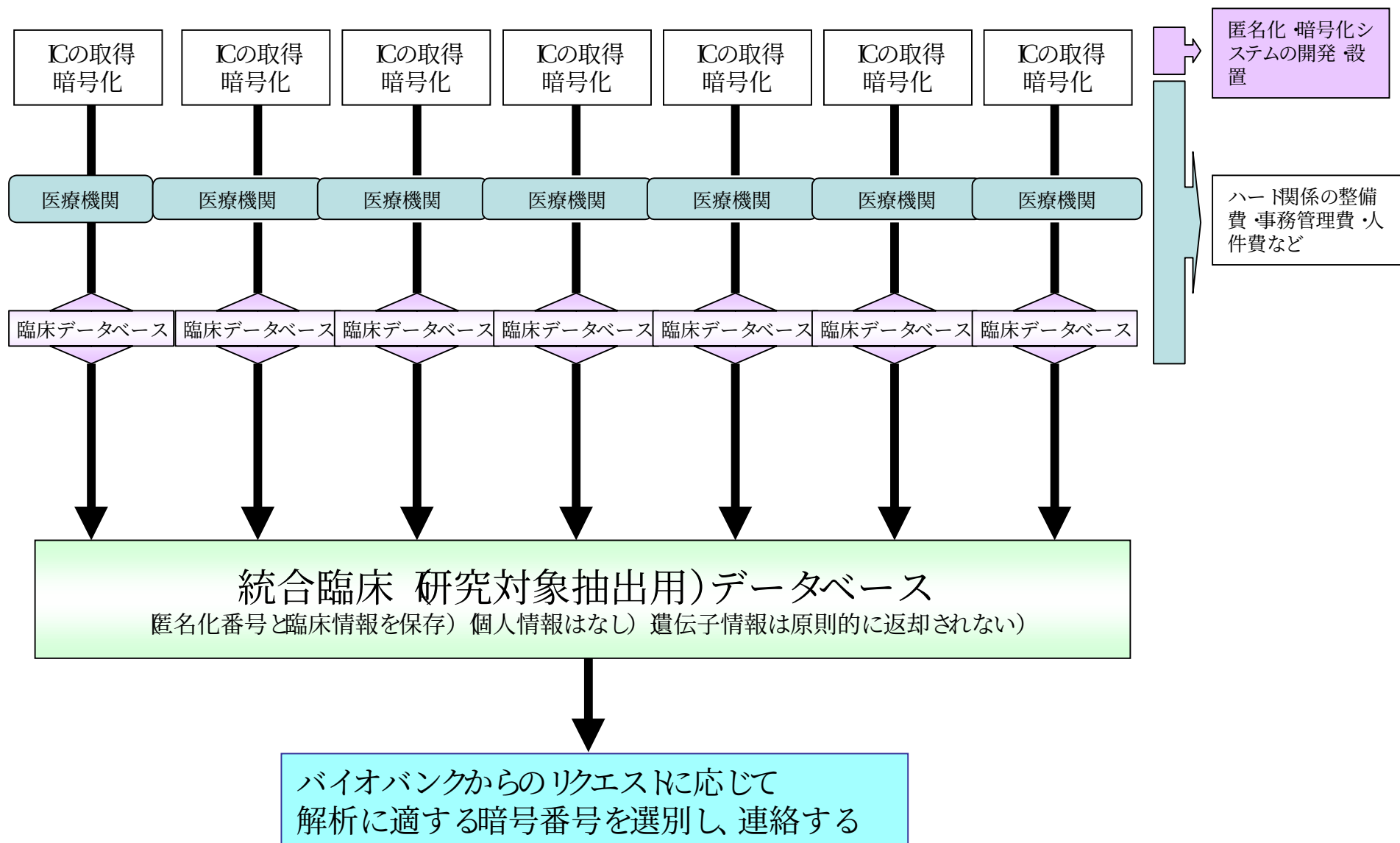
- ① 無意味な薬剤の投与を削減
- ② 副作用の回避
- ③ 有効だが副作用が問題となる薬剤の適正利用（開発経費の有効利用）
- ③ 画期的な新薬・診断法の開発
- ④ 疾患の予防や疾患の重症化の回避
- ⑤ 医療費の効率化（医療費の削減）・社会福祉費の削減
- ⑥ 医療情報とのリンクによる IT 産業の活性化
- ⑦ 医療機器産業・医薬品企業・診断企業の国際競争力の獲得による活性化
- ⑧ 国としての知的所有権の確保

今後、順次高齢化社会を迎えようとしている他の先進国諸国のモデルを確立することによって、確固たる産業基盤を構築できることになる。

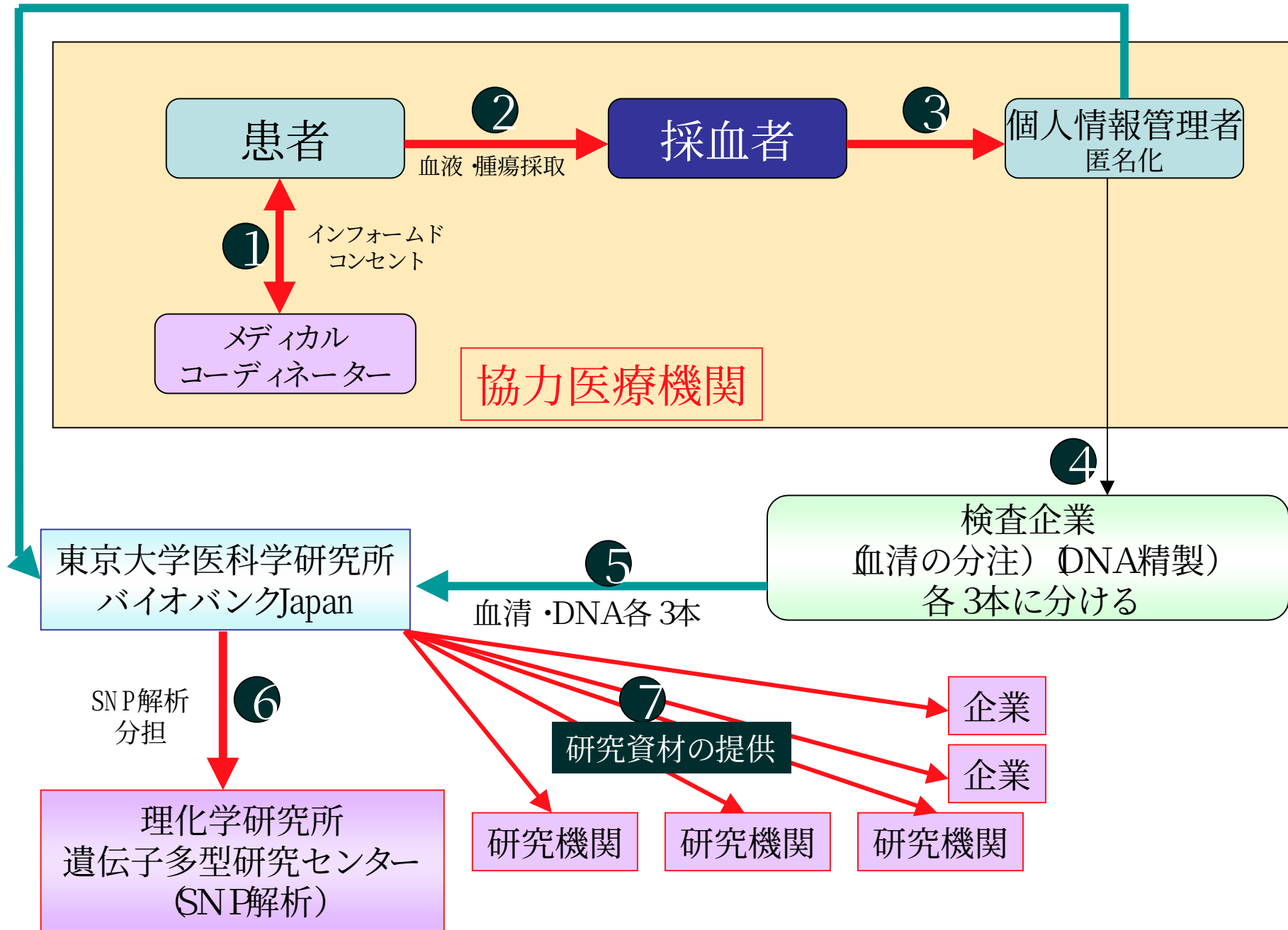
参加予定の各医療機関からの
数字をもとに計算した収集予定
疾患名とその総数

疾患名			悪性腫瘍内訳	
悪性腫瘍	52000		肺癌	7000
糖尿病	40000		食道癌	2500
狭心症・心筋梗塞	30000		胃癌	9000
骨粗鬆症	20000		大腸・直腸癌	9000
脳血管障害	20000		肝癌	5000
気管支喘息	18000		膵癌	1500
不整脈	16000		胆嚢・胆管癌	900
慢性肝疾患	15000		前立腺癌	4000
白内障	12000		乳癌	5600
心不全	12000		子宮頸部癌	4000
てんかん	10000		子宮体部癌	1000
子宮筋腫/子宮内膜症	10000		卵巣癌	2500
花粉症	6000			52000
関節リウマチ	6000			
アトピー性皮膚炎	6000			
バセドウ病	5000			
肺気腫(COPD)	4000			
過敏性症候群(薬疹)	3000			
熱性けいれん	3000			
緑内障	3000			
尿路結石	3000			
心筋症	1500			
ネフローゼ症候群	2000			
歯周病	2500			
閉塞性動脈硬化症	1500			
多発性脊椎椎間板変性	1500			
ケロイド	1500			
結核	1000			
潰瘍性大腸炎	2000			
計	307500			

サンプル・臨床情報収集体制

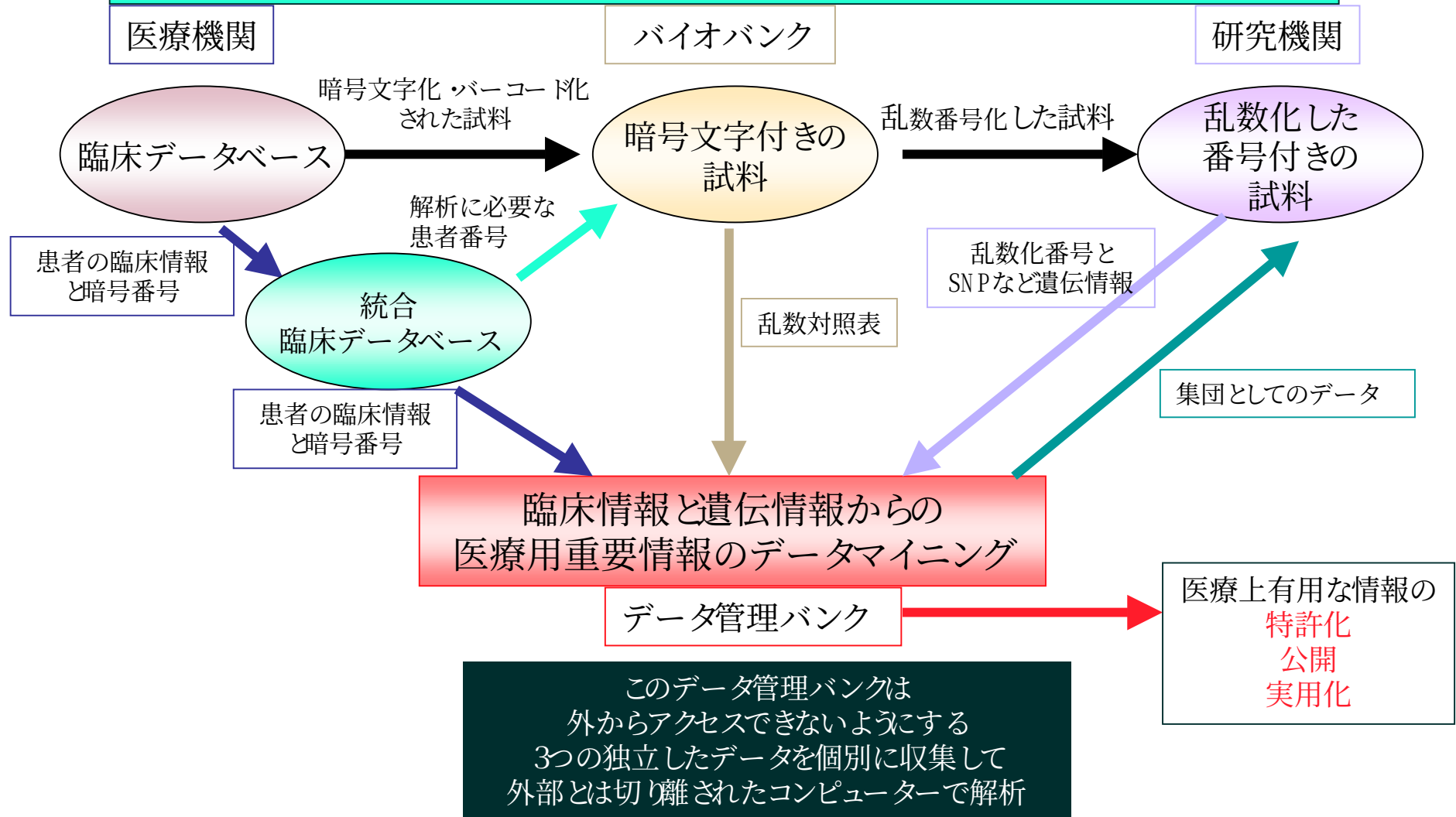


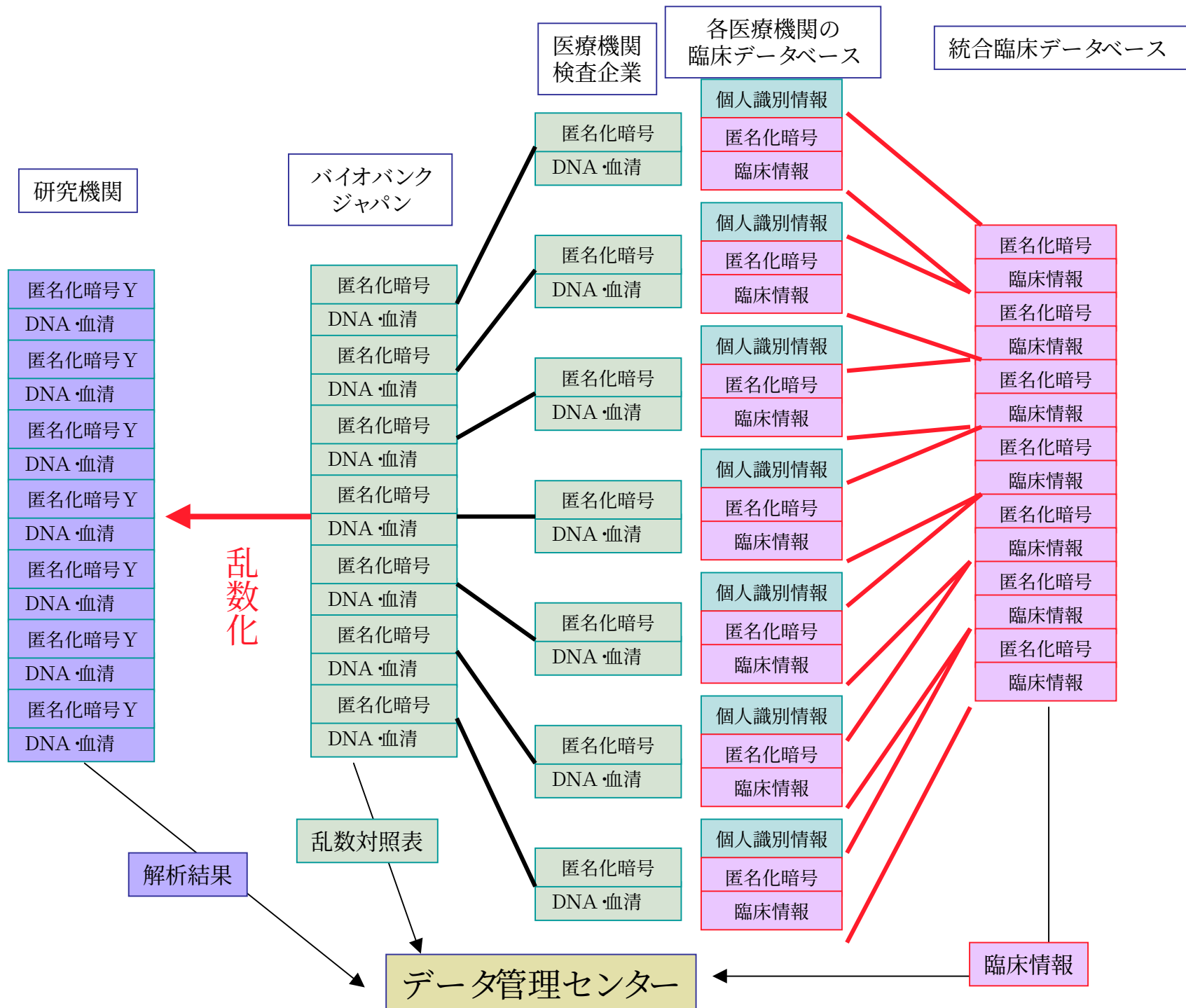
⑤ 腫瘍組織



個人情報保護のための仕組み

1. 匿名化 (暗号化) + 乱数表による数字の組み換え
2. 個人特定情報と個人遺伝子情報が同居しない
3. 公表されるのはある遺伝子情報を有する集団の医学的な特性





凍結保存容器集中管理システムフロー

